使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＩＥ０８Ｔ

**2014年11月改訂（第7版）
*2012年12月改訂（第6版）

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売認証番号：219AAAMX00317000

シアル化糖鎖抗原ＫＬ－６キット

ルミパルスプレスト® KL-6 エーザイ

ＫＬ－６キャリブレータ

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、ルミパルスプレストＫＬ－６　エーザイ専用のキャリブレータで血清または血漿中のＫＬ－６濃度測定の際に用います。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 使用に際しては、本書とあわせ、ルミパルスプレストＫＬ－６　エーザイの添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ＫＬ－６キャリブレータ：３濃度×１

⑴　　　０U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mＬ×１）
⑵　　５００U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mＬ×１）
⑶ １００００U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mＬ×１）

**■用法・用量（操作方法）

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
2. 常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
3. デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
   - ・溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
   - ・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
     一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
   - ・ＫＬ－６キャリブレータは、僅かに試薬成分が析出している場合がありますが、そのまま使用しても測定結果に影響はありません。

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
   (1) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
   (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. **使用上の注意
   (1) 使用に際しては本書とあわせ、ルミパルスプレストＫＬ－６　エーザイの添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。
   (2) 本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
   (3) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
   (4) 本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

3. **廃棄上の注意**
   (1) 本試薬には保存剤として０.１％のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
   (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
   (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
   **(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
   **(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
   **(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

ＫＬ－６キャリブレータ　　２～１０℃に保存　　有効期間：１５ヵ月

使用期限については、本試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

コードＮｏ.	品名	包装
３３６７５１	ルミパルスプレストＫＬ－６　エーザイ ＫＬ－６キャリブレータ	３濃度×１

■問い合わせ先

**,*エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター
TEL：0120-921-207　　　FAX：03-3864-5644

エーザイ株式会社　お客様ホットライン
TEL：0120-419-497　　　FAX：03-3811-4946

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
**〒163-0410　東京都新宿区西新宿2-1-1
TEL：0120-292-832　　　**FAX：03-6279-0204

販売提携
エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売元
エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6

** 東京都八王子市小宮町51番地